

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 44, DE 9 DE AGOSTO DE 2012

Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre "Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 7 de agosto de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico Mercosul sobre Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes nos termos do adendo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL Nº. 16/12, que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre "Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" e revoga a Resolução GMC nº 38/09.

Art. 3º Fica revogada a RDC nº 39, de 30 de agosto de 2010.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ADENDO

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 16/12 REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE SUBSTÂNCIAS CORANTES PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES (REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 38/09) TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 110/94, 133/96, 38/98, 56/02, 51/08 e 38/09 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso. Que é necessária a atualização periódica das listas a fim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O GRUPO MERCADO COMUM resolve:

Art. 1º - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Lista de Substâncias Corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3º - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4º - Revogar a Resolução GMC Nº 38/09.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 31/XII/2012.LXXXVIII GMC - Buenos Aires, 14/VI/12.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE SUBSTÂNCIAS CORANTES PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

O presente Regulamento Técnico estabelece a Lista de Substâncias Corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

CAMPO DE APLICAÇÃO

As substâncias listadas no quadro deverão ser utilizadas de acordo ao campo de aplicação específico conforme a descrição abaixo:

Coluna 1: Substâncias Corantes permitidas para todos os tipos de produtos.

Coluna 2: Substâncias Corantes permitidas para todos os tipos de produtos, exceto aqueles que são aplicados na área dos olhos.

Coluna 3: Substâncias Corantes permitidas exclusivamente em produtos que não entram em contato com mucosas nas condições normais ou previsíveis de uso.

Coluna 4: Substâncias Corantes permitidas exclusivamente em produtos que tenham breve tempo de contato com a pele e cabelos.

ESCLARECIMENTOS

1.Os corantes deverão cumprir com as especificações de identidade e pureza estabelecidas pelos organismos internacionais de referência.

2.Impurezas máximas de metais permitidas para os corantes orgânicos artificiais:

- bário solúvel em ácido clorídrico 0,001N (expresso como cloreto de bário): 500 ppm;

- arsênico (expresso como As₂O₃): 3 ppm;

- chumbo (expresso como Pb): 20 ppm;

- outros metais pesados: 100 ppm.

3.As lacas e os sais das substâncias corantes incluídas nesta lista também são permitidas, sempre que não utilizem substâncias que constem da lista de substâncias proibidas.

4.As lacas insolúveis de Bário, Estrôncio e Zircônio, sais e pigmentos dessas substâncias corantes também devem ser permitidos, sempre que seja comprovada sua insolubilidade através de teste apropriado.

5.A presença de traços de ingredientes proibidos, listados na coluna outras definições e requerimentos, pode ser permitida desde que sua presença seja tecnicamente impossível de ser evitada nas boas práticas de fabricação e com a condição de que o produto acabado seja seguro.

6.Esta lista não inclui as substâncias corantes destinadas exclusivamente a tingir os cabelos.

LISTA DE SUBSTÂNCIAS CORANTES PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

NÚMERO DE COLOR INDEX OU DENOMINAÇÃO	COR	CAMPO DE APLICAÇÃO				OUTRAS LIMITAÇÕES E REQUERIMENTO S
		1	2	3	4	

10006	VERDE			X	
10020	VERDE			X	
10316	AMARELO		X		
11 6 8 0	AMARELO			X	
11 7 1 0	AMARELO			X	
11 7 2 5	LARANJA				X
11 9 2 0	LARANJA	X			
12010	VERMELHO			X	
12085	VERMELHO	X			3% MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
12120	VERMELHO				X
12370	VERMELHO				X
12420	VERMELHO				X
12480	MARROM				X
12490	VERMELHO	X			
12700	AMARELO				X
13015	AMARELO	X			
14270	LARANJA	X			
14700	VERMELHO	X			
14720	VERMELHO	X			
14815	VERMELHO	X			
15510	LARANJA		X		
15525	VERMELHO	X			
15580	VERMELHO	X			
15620	VERMELHO				X
15630	VERMELHO	X			3% MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
15800	VERMELHO			X	
15850	VERMELHO	X			
15865	VERMELHO	X			
15880	VERMELHO	X			
15980	LARANJA	X			
15985	AMARELO	X			
16035	VERMELHO	X			
16185	VERMELHO	X			
16230	LARANJA			X	
16255	VERMELHO	X			
16290	VERMELHO	X			
17200	VERMELHO	X			
18050	VERMELHO			X	
18130	VERMELHO				X
18690	AMARELO				X
18736	VERMELHO				X
18820	AMARELO				X
18965	AMARELO	X			
19140	AMARELO	X			
20040	AMARELO				X Concentração máxima de 3,3'-dimetilbenzidina: 5 ppm

						no corante
20470	P R E T O				X	
2 11 0 0	AMARELO				X	Concentração máxima de 3,3'-dimetilbenzidina: 5 ppm no corante
2 11 0 8	AMARELO				X	Concentração máxima de 3,3'-dimetilbenzidina: 5 ppm no corante
21230	AMARELO			X		
24790	VERMELHO				X	
26100	VERMELHO			X		Critérios de pureza: anilina $\leq 0,2\%$ 2-naftol $\leq 0,2\%$ 4-aminoazobenzeno $\leq 0,1\%$ 1-(fenilazo)-2-naftol $\leq 3\%$ 1-[[2-(fenilazo)fenil]azo]-2-naftalenol $\leq 2\%$
27755	P R E T O	X				
28440	P R E T O	X				
40215	LARANJA				X	
40800	LARANJA	X				
40820	LARANJA	X				
40825	LARANJA	X				
40850	LARANJA	X				
42045	AZUL			X		
42051	AZUL	X				
42053	VERDE	X				
42080	AZUL				X	
42090	AZUL	X				
42100	VERDE				X	
42170	VERDE				X	
42510	V I O L E T A			X		
42520	V I O L E T A				X	5 PPM MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
42735	AZUL			X		
44045	AZUL			X		
44090	VERDE	X				
45100	VERMELHO				X	
45190	V I O L E T A				X	
45220	VERMELHO				X	
45350	AMARELO	X				6% MÁXIMO NO PRODUTO FINAL
45370	LARANJA	X				Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidróxi-3-oxo3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 2% de ácido 2-(bromo-6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin9-il) benzóico (monobromofluoresceína)
45380	VERMELHO	X				Não mais que 1% de ácido

					2-(6-hidróxi-3-oxo3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 2% de ácido 2-(bromo-6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin9-il) benzóico (monobromofluoresceína)
45396	LARANJA	X			1% MÁXIMO EM PRODUTOS PARA LÁBIOS NA FORMA ÁCIDA LIVRE.
45405	VERMELHO		X		Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidróxi-3-oxo3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 2% de ácido 2-(bromo-6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin9-il) benzóico (monobromofluoresceína)
45410	VERMELHO	X			Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidróxi-3-oxo3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 2% de ácido 2-(bromo-6-hidróxi-3-oxo-3H-xantin9-il) benzóico (monobromofluoresceína)
45425	VERMELHO			X	Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidróxi-3-oxo3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 3% de ácido 2-(iodo-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (monoiodofluoresceína)
45430	VERMELHO	X			Não mais que 1% de ácido 2-(6-hidróxi-3-oxo3H-xantin-9-il) benzóico (fluoresceína) e 3% de ácido 2-(iodo-hidróxi-3-oxo-3H-xantin-9-il) benzóico (monoiodofluoresceína)
47000	AMARELO			X	
47005	AMARELO	X			
50325	V I O L E T A				X
50420	P R E T O			X	
51319	V I O L E T A				X
58000	VERMELHO	X			
59040	VERDE			X	
60724	V I O L E T A				X
60725	V I O L E T A	X			
60730	V I O L E T A			X	
61565	VERDE	X			
61570	VERDE	X			
61585	AZUL				X
62045	AZUL				X
69800	AZUL	X			
69825	AZUL	X			
7 11 0 5	LARANJA			X	
73000	AZUL	X			
73015	AZUL	X			
73360	VERMELHO	X			

73385	V I O L E T A	X				
73900	V I O L E T A				X	
73915	VERMELHO				X	
74100	AZUL				X	
74160	AZUL	X				
74180	AZUL				X	
74260	VERDE		X			
75100	AMARELO	X				
75120	LARANJA	X				
75125	AMARELO	X				
75130	LARANJA	X				
75135	AMARELO	X				
75170	BRANCO	X				
75300	AMARELO	X				
75470	VERMELHO	X				
75810	VERDE	X				0,1% MÁXIMO EM PRODUTOS PARA A CAVIDADE ORAL
77000	BRANCO	X				
77002	BRANCO	X				
77004	BRANCO	X				
77007	AZUL	X				
77013	VERMELHO	X				
77015	VERMELHO	X				
77019 (MICA)	BRANCO	X				
77120	BRANCO	X				
77163	BRANCO	X				
77220	BRANCO	X				
77231	BRANCO	X				
77266	P R E T O	X				
77267	P R E T O	X				
77268:1	P R E T O	X				
77288	VERDE	X				Isento de íon cromato
77289	VERDE	X				Isento de íon cromato
77346	VERDE	X				
77400	MARROM	X				
77480	MARROM	X				
77489	LARANJA	X				
77491	VERMELHO	X				
77492	AMARELO	X				
77499	P R E T O	X				
77510	AZUL	X				Isento de íon cianeto
77713	BRANCO	X				
77742	V I O L E T A	X				
77745	VERMELHO	X				
77820	BRANCO	X				
77891	BRANCO	X				

77947	BRANCO	X				
LACTOFLAVIN	AMARELO	X				
CARAMEL	MARROM	X				
CAPSANTHIN, CAPSORUBIN	LARANJA	X				
BEETROOT RED	VERMELHO	X				
ANTHOCYANINS	VERMELHO	X				
ALUMINUM STEARATE, ZINC STEARATE, MAGNESIUM STEARATE, CALCIUM STEARATE	BRANCO	X				
BROMOTHYMOL BLUE	AZUL				X	
BROMOCRESOL GREEN	VERDE				X	
ACID RED 195	VERMELHO			X		
GUAIAZULENE	AZUL		X			
DISODIUM EDTA- COPPER	AZUL				X	
PYROPHYLLITE				X		

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
